



---

*Comisia pentru afaceri juridice  
Președintele*

---

15.6.2020

Domnului Pascal Canfin

Președinte

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

BRUXELLES

Subiect: *Aviz referitor la penuria de medicamente – soluții pentru o problemă emergentă  
(2020/2071(INI))*

Domnule Președinte,

La 7 mai 2020, Comisia pentru afaceri juridice a fost autorizată să prezinte un aviz în atenția comisiei dumneavoastră, în cadrul procedurii menționate mai sus. Dl Gilles Lebreton a fost numit raportor pentru aviz. Având în vedere timpul extrem de scurt prevăzut în calendarul stabilit de comisia dumneavoastră pentru elaborarea avizelor de către comisiile sesizate pentru aviz, Comisia pentru afaceri juridice a decis, în cele din urmă, să-și prezinte avizul sub formă de scrisoare. În urma schimburilor ce au avut loc între coordonatori prin intermediul procedurii scrise, avizul de mai jos a fost adoptat la reuniunea comisiei din 15 iunie 2020.

În cadrul acestei reuniuni<sup>1</sup>, Comisia pentru afaceri juridice a decis să recomande Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată.

Am convingerea că avizul prezentat va aduce o contribuție utilă la raportul elaborat de comisia dumneavoastră.

Vă asigur de înalta mea considerație,

---

<sup>1</sup> La votul final au fost prezenți: Adrián Vázquez Lázara (președinte), Sergey Lagodinsky (vicepreședinte), Marion Walsmann (vicepreședintă), Raffaele Stancanelli (vicepreședinte), Gunnar Beck, Patrick Breyer, Caterina Chinnici, Geoffroy Didier, Pascal Durand, Evelyne Gebhardt, Mislav Kolakušić, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Emmanuel Maurel, Karen Melchior, Angelika Niebler, Jiří Pospíšil, Marcos Ros Sempere, Liesje Schreinemacher, József Szájer, Nacho Sánchez Amor, Stéphane Séjourné, Marie Toussaint, Axel Voss, Lara Wolters, Tiemo Wölken, Javier Zarzalejos.

Adrián Vázquez Lázara

## SUGESTII

Comisia pentru afaceri juridice recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

A. întrucât creșterea exponențială a cererii de la nivel mondial, provocată de criza de Covid-19, a scos în evidență problema recurentă a penuriei de medicamente și materiale medicale, care pune în pericol sănătatea pacienților; întrucât bugetele publice ale statelor membre ale UE, mai ales bugetele destinate cheltuielilor din domeniul sănătății, suferă de constrângeri considerabile; întrucât normele legale, cum ar fi limitele aplicate ajutoarelor de stat sau protecția brevetelor, nu ar trebui să ducă la limitarea accesului la medicamente care pot salva viețile pacienților;

B. întrucât protecția brevetelor reprezintă un cadru juridic important pentru inovările din domeniul farmaceutic, deoarece le oferă întreprinderilor avantaje financiare pentru a investi în cercetare și în dezvoltarea de noi medicamente;

C. întrucât acordul TRIPS prevede o anumită flexibilitate în ceea ce privește protecția brevetelor la nivel național și acordarea de licențe obligatorii în anumite condiții, cum ar fi impunerea unor limite pentru scopul și perioada urmărite, vizând în special piața internă, eliminarea drepturilor exclusive pentru titularul licenței și dreptul titularului brevetului de a fi remunerat;

D. întrucât statele membre au dreptul să stabilească și alte condiții pentru acordarea de licențe obligatorii și să determine în ce împrejurări se poate considera că există o urgență națională;

E. întrucât actuala criză de Covid-19 a scos în evidență lipsa competențelor UE în sectorul sănătății și nevoia unei cooperări mai strânse la nivel european;

F. întrucât pandemia de Covid-19 a accentuat caracterul vital al coordonării dintre instituțiile UE, autoritățile de reglementare și experții în materie de aprovizionare cu produse farmaceutice, pentru a se putea răspunde crizelor sanitare și de aprovizionare, cum ar fi penuria de medicamente; întrucât pandemia a demonstrat, de asemenea, importanța unei coordonări între politicile și serviciile UE, pentru a se răspunde prompt și eficient situațiilor de urgență, precum și pentru a evita penuria de medicamente și a o atenua, în cazul în care aceasta are totuși loc,

1. invită Comisia să trateze, în cadrul apropiatei sale strategii pentru domeniul farmaceutic, necesitatea reducerii dependenței Uniunii de țările terțe în ceea ce privește aprovizionarea cu medicamente și cu materiale medicale esențiale;

2. invită Comisia și statele membre să introducă măsuri de stimulare fiscală și financiară, să autorizeze ajutoarele de stat și să supravegheze finanțarea publică drept măsuri de stimulare care să determine fabricanții să readucă în Europa procesele de producere a substanțelor active și a produselor medicinale de importanță strategică în domeniul sănătății, inclusiv a medicamentelor de bază utilizate în terapia intensivă, astfel încât UE să fie autosuficientă în perioade de criză și să aibă o mai mare capacitate de producție;

3. subliniază că, pentru a stimula creativitatea, inovarea și investițiile, trebuie să existe un sector de producție puternic; invită Comisia să evalueze impactul măsurilor de stimulare legate de proprietatea intelectuală asupra inovărilor biomedicale și să analizeze alternative credibile și eficiente la protecția exclusivă pentru finanțarea cercetării și dezvoltării în domeniul medical, cum ar fi numeroasele instrumente bazate pe mecanisme de decuplare;

4. subliniază rolul important al investițiilor publice în cercetare și dezvoltare (C-D) și invită Comisia și statele membre să asigure o transparență deplină în ceea ce privește rezultatele C-D finanțate public, astfel încât condițiile de brevetare și de acordare a licențelor să garanteze că domeniul sănătății publice profită de investițiile publice și să reflecte structura finanțării C-D;

5. observă că protecția brevetelor reprezintă o măsură de stimulare esențială, care determină întreprinderile să investească în inovare și să producă medicamente noi; observă, totodată, că efectul de excludere al brevetelor poate duce la limitarea ofertei pe piață și la reducerea accesului la medicamente și la produse farmaceutice; observă că trebuie găsit un echilibru între încurajarea inovării cu ajutorul efectului exclusiv al brevetelor și asigurarea accesului la medicamente și protecția sănătății publice; consideră că flexibilitatea prevăzută în acordul TRIPS, cum ar fi licențele obligatorii, ar putea să elimine penuria de medicamente și de produse farmaceutice dacă este aplicată în anumite condiții, prevăzute în acordul TRIPS; subliniază că ar trebui încurajate licențele voluntare;

6. observă că acordul TRIPS stabilește normele aplicabile licențelor obligatorii, îndeosebi temeiul pentru a fi eliberate, cerințele privind limitarea aplicării și a duratei și plata unei remunerații corespunzătoare în folosul titularului drepturilor; constată că în majoritatea statelor membre legislația acestora prevede eliberarea de licențe obligatorii, dar nu în aceleași condiții; observă, însă, că nu se recurge frecvent la licențele obligatorii pentru brevete; constată că unele state membre au recurs deja la licențele obligatorii, pentru a combate pandemia de Covid-19; invită Comisia să încurajeze statele membre să utilizeze sistemele de licențe obligatorii în acest sens;

7. reamintește că sistemele de licențe obligatorii trebuie să vizeze probleme de sănătate publică și trebuie să fie utilizate cu bună credință, dar nu trebuie utilizate de către statele membre pentru realizarea unor obiective industriale sau comerciale; evidențiază că, atunci când se eliberează o licență obligatorie, titularul licenței este supus unor condiții clare în ceea ce privește actele vizate de licență, identificarea produselor farmaceutice fabricate în baza licenței și destinatarii produselor respective;

8. reamintește că Regulamentul (CE) nr. 816/2006 armonizează procedura de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare admisibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică; invită Comisia să analizeze implicațiile juridice și economice ale licențelor voluntare și obligatorii, precum și potențialul acestora de a soluționa penuria de medicamente în UE; invită Comisia să analizeze, în contextul apropiatei strategii europene pentru domeniul farmaceutic, posibilitatea introducerii unor norme armonizate pentru acordarea de licențe obligatorii pentru produse medicinale, cum ar fi vaccinurile, care să le permită statelor membre să reacționeze mai rapid și în mod mai eficace la viitoare crize europene de sănătate publică;

9. subliniază că sistemele de licențe obligatorii trebuie să facă parte din măsurile mai generale de la nivelul UE menite să soluționeze problema accesului la medicamente; invită Comisia să propună un plan de acțiune european în acest sens.